

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: BCP 1016 H

Product name: BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Chemical active substances:

**pyridate, 300 g/L
mesotrione, 90 g/L**

Southern Zone

Zonal Rapporteur Member State: France

**NATIONAL ASSESSMENT FRANCE
(authorisation)**

Applicant: Belchim Crop Protection NV/SA

Date: 20/07/2021

Table of Contents

1	Details of the application	4
1.1	Application background	4
1.2	Letters of Access	5
1.3	Justification for submission of tests and studies	5
1.4	Data protection claims	5
2	Details of the authorisation decision	5
2.1	Product identity	5
2.2	Conclusion	6
2.3	Substances of concern for national monitoring	6
2.4	Classification and labelling.....	6
2.4.1	Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.4.2	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	7
2.4.3	Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)	7
2.5	Risk management.....	7
2.5.1	Restrictions linked to the PPP	7
2.5.2	Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.6	Intended uses (only NATIONAL GAP)	9
3	Background of authorisation decision and risk management	12
3.1	Physical and chemical properties (Part B, Section 2)	12
3.2	Efficacy (Part B, Section 3)	12
3.3	Methods of analysis (Part B, Section 5).....	12
3.4	Mammalian toxicology (Part B, Section 6)	13
3.4.1	Acute toxicity.....	14
3.4.2	Operator exposure	14
3.4.3	Worker exposure	14
3.4.4	Bystander and resident exposure	14
3.4.5	Combined exposure	15
3.5	Residues and consumer exposure (Part B, Section 7).....	16
3.6	Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)	17
3.7	Ecotoxicology (Part B, Section 9)	17
3.8	Relevance of metabolites (Part B, Section 10)	18
4	Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)	18
5	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	18
5.1.1	Post-authorisation monitoring.....	18

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment

FRANCE

5.1.2	Post-authorisation data requirements	18
Appendix 1	Copy of the product authorisation	19
Appendix 2	Copy of the product label.....	22

PART A

RISK MANAGEMENT

1 Details of the application

The company BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA has requested a marketing authorisation in France for the product BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H), containing 300 g/L pyridate¹ and 90 g/L mesotrione², as a herbicide for professional uses.

Appendix 1 of this document provides a copy of the product authorisation.

Appendix 2 of this document contains a copy of the product label (draft as proposed by the applicant).

1.1 Application background

The present registration report concerns the evaluation of BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA's application submitted on 04/06/2018 to market BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H) in France (product uses described under point 2.3). France acted as a zonal Rapporteur Member State (zRMS) for this request and assessed the application submitted for the first authorisation of this product in France and in other Member States (MSs) of the Southern zone.

The present application (2018-1333) was evaluated in France by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (Anses), according to the Regulation (EC) no 1107/2009³, the implementing regulations, and French regulations. This application was assessed in the context of the zonal procedure for all MSs of the Southern zone, taking into account the worst-case uses ("risk envelope approach")⁴. When risk mitigation measures were necessary, they are adapted to the situation in France.

The data taken into account are those deemed to be valid either at European level (Review Report and EFSA conclusion) or at zonal/national level. The assessment of BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H) have been made using endpoints agreed in the EU peer reviews of pyridate and mesotrione. It also includes assessment of data and information related to BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H) where those data have not been considered in the EU peer review process.

This part A of the RR presents a summary of essential scientific points upon which recommendations are based and is not intended to show the assessment in detail. The risk assessment conclusions provided in this document are based on the information, data and assessments provided in the Registration Report, Part B Sections 1-10 and Part C, and where appropriate the addendum for France.

The conclusions on the acceptability of risk are based on the criteria provided in Regulation (EU)

¹ Commission Implementing Regulation (EU) 2015/1115 of 9 July 2015 renewing the approval of the active substance pyridate in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

² Commission Implementing Regulation (EU) 2017/725 of 24 April 2017 renewing the approval of the active substance mesotrione in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011.

³ REGULATION (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC

⁴ SANCO document "risk envelope approach", European Commission (14 March 2011). [Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the "risk envelope approach"; SANCO/11244/2011 rev. 5](#)

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment

FRANCE

No 546/2011⁵, and are expressed as “acceptable” or “not acceptable” or in accordance with those criteria.

This document also describes the specific conditions of use and labelling required for France for the registration of BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H).

1.2 Letters of Access

Not necessary: the applicant is the owner of data which support the approval of the active substance pyridate.

The applicant has provided letters of access for the active substance mesotrione. These letters of access are available upon request.

1.3 Justification for submission of tests and studies

According to the applicant: “Any new studies submitted in this application are those necessary for the evaluation of the product and not previously evaluated at the EU level”.

1.4 Data protection claims

« Where protection for data is being claimed for information supporting registration of BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H), it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B Sections 1-7. »

2 Details of the authorisation decision

2.1 Product identity

Product code	BCP 1016 H
Product name in MS	BOTIGA
Authorisation number	-
Kind of use	Professional use
Low risk product (article 47)	No.
Function	Herbicide.
Applicant	BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA
Active substance(s) (incl. content)	Pyridate, 300 g/L Mesotrione, 90 g/L
Formulation type	Oil dispersion [OD]
Packaging	

⁵ COMMISSION REGULATION (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment
FRANCE

Coformulants of concern for national authorisations	-
Restrictions related to identity	-
Mandatory tank mixtures	None
Recommended tank mixtures	None

2.2 **Conclusion**

The evaluation of the application for BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H) resulted in the decision **to refuse** the authorisation.

2.3 **Substances of concern for national monitoring**

Refer to 5.1.1.

2.4 **Classification and labelling**

2.4.1 **Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008**

The following classification is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

Hazard class(es), categories:	Skin irritation, category 2 Skin sensitisation, category 1 Serious eye damage, category 1 Reproductive toxicity, Category 2 Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, category 1 Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, category 1
Hazard pictograms:	  GHS08 GHS09
Signal word:	Warning
Hazard statement(s):	H315: Causes skin irritation. H317: May cause an allergic skin reaction. H318: Causes serious eye damage. H361d: Suspected of damaging the unborn child H400: Very toxic to aquatic life. H410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
Precautionary statement(s):	<i>For the P phrases, refer to the existing legislation</i>
Additional labelling phrases:	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use. [EUH401]

See Part C for justifications of the classification and labelling proposals.

2.4.2 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

N/A : no marketing authorisation granted.

2.4.3 Other phrases (according to Article 65 (3) of the Regulation (EU) No 1107/2009)

None.

2.5 Risk management

According to the French law and procedures, specific conditions of use are set out in the Decision letter. The French Order of 4 May 2017⁶ provides that:

- unless otherwise stated in the product authorisation, the pre harvest interval (PHI) is at least 3 days;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum buffer zone alongside a water body is 5 metres for products applied through spraying or dusting;
- unless otherwise stated in the product authorisation, the minimum re-entry period is 6 hours for field uses and 8 hours for indoor uses.

Drift reduction measures such as low-drift nozzles are not considered within the decision-making process in France. However, non-spraying buffer zones may be reduced under some circumstances as explained in appendix 3 of the above-mentioned French Order.

Finally, the French Order of 26 March 2014⁷ provides that:

- an authorisation granted for a “reference” crop applies also for “related” crops, unless formally stated in the Decision
- the “reference” and “related” crops are defined in Appendix 1 of that French Order.

Thus, at French national level, possible extrapolation of submitted data and the corresponding assessment from “reference” crops to “related” ones are undertaken even if not clearly requested by the applicant in their dRR, and a conclusion is also reached on the acceptability of the intended uses on those “related” crops. The aim of this Order, mainly based on the EU document on residue data extrapolation⁸ is to supply “minor” crops with registered plant protection products.

Therefore the GAP table (Section 2.3) and Decision may include uses on crops not originally requested by the applicant.

The Decision, as reproduced in Appendix 1, takes also into account national provisions, including national mitigation measures.

2.5.1 Restrictions linked to the PPP

N/A : no marketing authorisation granted.

⁶ Arrêté du 4 mai 2017 relatif à la mise sur le marché et à l'utilisation des produits phytopharmaceutiques et de leurs adjuvants visés à l'article L. 253-1 du code rural et de la pêche maritime <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/5/4/AGRGI632554A/jo/texte>

⁷ <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2014/3/26/AGRGI407093A/jo>

⁸ SANCO document “guidance document:- Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs”: SANCO/ 7525/VI/95 - rev.9

2.5.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions in addition to those listed under point 2.5.1 (mandatory labelling):

None.

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment
FRANCE

2.6 Intended uses (only NATIONAL GAP)

Please note: The GAP Table below reports the intended uses proposed by the applicant, and possible extrapolation according to French Order of 26 March 2014 (highlighted in green), evaluated and concluded as safe uses by France as zRMS. Those uses are then granted in France.

When the conclusion is “not acceptable” or “not finalised”, the intended use is highlighted in grey and the main reason(s) reported in the remarks.

When a use is “acceptable” with GAP restrictions, the modifications of the GAP are in bold.

Use should be crossed out when the applicant no longer supports this use.

GAP rev. 1, date: 2021-07-20

PPP (product name/code):	BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H) / BCP 1016 H	Formulation type:	Formulation code ^(a, b)
Active substance 1:	Pyridate	Conc. of a.s. 1:	300 g/L ^(c)
Active substance 2:	Mesotrione	Conc. of a.s. 2:	90 g/L ^(c)
Safener:	-	Conc. of safener:	- ^(c)
Synergist:	-	Conc. of synergist:	- ^(c)
Applicant:	BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA	Professional use:	☒
Zone(s):	Southern Zone ^(d)	Non-professional use:	☐
Verified by MS:	Yes		
Field of use:	Herbicide		

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (day s)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha (^(f))
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)													
1	FR	Maize	F	Annual grasses and broadleaves	Overall broadcast foliar applicatio n	BBCH 12-18	a) 1 b) 1	/	a) 1 b) 1	a) 300+90 b) 300+90	200- 400	F*	Not acceptable (aquatic organisms, , efficacy, selectivity on sorghum)

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment
FRANCE

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No. ^(e)	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination/purpose of crop)	F, Fn, G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (day s)	Remarks: e.g. g safener/synergist per ha ^(f)
					Method/Ki nd	Timing/Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max		
1	FR	Sweet corn	F	Annual grasses and broadleaves	Overall broadcast foliar applicatio n	BBCH 12-18	a) 1 b) 1	/	a) 1 b) 1	a) 300+90 b) 300+90	200- 400	F*	Not acceptable (aquatic organisms, , efficacy)
3	FR	Maize	F	Annual grasses and broadleaves	Overall broadcast foliar applicatio n	BBCH 12-18	a) 2 b) 2	7	a) 0.5 b) 1	a) 150+45 b) 300+90	200- 400	F*	Not acceptable (aquatic organisms, , efficacy, selectivity on sorghum)
3	FR	Sweet corn	F	Annual grasses and broadleaves	Overall broadcast foliar applicatio n	BBCH 12-18	a) 2 b) 2	7	a) 0.5 b) 1	a) 150+45 b) 300+90	200- 400	F*	Not acceptable (aquatic organisms, , efficacy)

* F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Remarks table heading:

(a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)

(b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system CropLife International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008

(c) g/kg or g/l

(d) Select relevant

(e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

(f) No authorisation possible for uses where the line is highlighted in grey, Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment
FRANCE

Remarks columns:	1	Numeration necessary to allow references	7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States	8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)	9	Minimum interval (in days) between applications of the same product
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application	10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.	11	The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product/ha).
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench	12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
		Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.	13	PHI - minimum pre-harvest interval
			14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

3 Background of authorisation decision and risk management

3.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 2)

BCP 1016 H (BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)) is formulated as an oil dispersion (OD) product. All studies have been performed in accordance with the current requirements and the results are deemed acceptable. The appearance of the product is a free-flowing opaque light-orange liquid. It is not explosive, has no oxidising properties and is not flammable. It has a self-ignition temperature of over 277 °C. In aqueous solution (1 %), it has a pH value of 3.48 at 20 °C. There is no effect of low and high temperatures on the stability of the formulation, since after seven days at 0 °C and 18 weeks at 30 °C, neither the active substances' content nor the technical properties were changed. The stability data indicate a shelf life of at least two years at ambient temperature when stored in HDPE/PA; HDPE/EVOH; HDPE and f-HDPE. Its technical characteristics are acceptable for an OD formulation.

The formulation is not classified for the physico-chemical aspect.

3.2 Efficacy (Part B, Section 3)

Considering the data submitted:

- The efficacy level of BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H) for post-emergence application is considered satisfactory for all the requested uses for the control of dicots and grasses. However, the usefulness of the association was not demonstrated. **Consequently, the data provided do not allow the evaluation to be finalised.**
- The selectivity level of BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H) is considered acceptable for all the requested uses. Considering the absence of selectivity data on sorghum, a risk of phytotoxicity cannot be excluded. **The evaluation of the level of selectivity of the preparation BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H) cannot therefore be finalised for this crop.**
- As many different genitors can be used for maize seed production and as their sensitivity may vary, it may be considered impossible to test the selectivity of one product on all those genitors and in a bid to ensure that no risk exists to propagation. It is the responsibility of the seed producer to consult the breeder before applying BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H).
- The risks of negative impact on yield, quality and propagation are considered acceptable.
- The risk of negative impact on succeeding crops is considered acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible succeeding crops.
- The risk of negative impact on adjacent crops is considered as acceptable. Nevertheless, specific attention should be paid to susceptible adjacent crops.
- The risk of resistance developing or appearing to mesotrione and pyridate does not require monitoring for the requested uses.

3.3 Methods of analysis (Part B, Section 5)

Analytical methodology for the determination of the active substances in the formulation is available and validated. As the active substance pyridate does not contain any relevant impurity, no analytical method is required.

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment

FRANCE

Analytical methods for the determination of the active substance mesotrione and its relevant impurities in the formulation are available and validated.

Analytical methods are available in the Draft Assessment Reports (DARs) and in this dossier and validated for the determination of residues of pyridate and mesotrione in plants (maize and sweet corn), foodstuffs of animal origin, soil, water (surface and drinking) and air.

3.4 Mammalian toxicology (Part B, Section 6)

Endpoints used in risk assessment

Active substance: pyridate			
ADI	0.036 mg/kg bw/d		EU (01/01/2016)
ARfD	0.4 mg/kg bw		
AOEL	0.036 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the product BOTIGA (FORMULA-TION CODE: BCP 1016 H) according to the guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 300 g/L	Diluted formulation (tested) 0.375 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.59	19
		Concentrate (used in formulation) 300 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.75 g/L
	Dermal absorption endpoints %	0.59	19
Oral absorption	100 %		

Active substance: mesotrione			
ADI	0.01 mg/kg bw/d	EU (March 2017)	
ARfD	0.02 mg/kg bw		
AOEL	0.005 mg/kg bw/d		
Dermal absorption	Based on an <i>in vitro</i> human study performed on the product BOTIGA (FORMULA-TION CODE: BCP 1016 H) according to the guidance on dermal absorption (Efsa 2012):		
		Concentrate (tested) 90 g/L	Diluted formulation (tested) 0.1125 g/L
	<i>In vitro</i> (human) %	0.3	1.7
		Concentrate (used in formulation) 90 g/L	Spray dilution (used in formulation) 0.225 g/L

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment

FRANCE

	Dermal absorption endpoints %	0.4	1.7
Oral absorption	50 %		

3.4.1 Acute toxicity

BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H), containing 300 g/L pyridate and 90 g/L mesotrione, has a low acute oral, inhalational and dermal toxicity, is irritating to the rabbit skin and eye and is a skin sensitiser.

3.4.2 Operator exposure

Summary of critical use patterns (worst cases):

Crop type	F/G ⁹	Equipment <i>Application method</i>	Maximum application rate g a.s./ha	Minimum volume water (L/ha)
Maize (grain, silage) Sweet corn	F	Vehicle-mounted <i>Downward spraying</i>	300 + 90	200

Considering the proposed uses, operator systemic exposure was estimated using the EFSA model:

Crop	Equipment	PPE and/or working coverall	% AOEL pyridate	% AOEL mesotrione
Maize	Tractor boom sprayer, vehicle-mounted	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	32	28

According to the model calculations, it may be concluded that the risk for the operator using BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H) is acceptable with a working coverall and gloves during mixing/loading and application.

For details of personal protective equipment for operators, refer to the Decision in Appendix 1.

3.4.3 Worker exposure

Workers may have to enter treated areas after treatment for crop inspection/irrigation activities. Therefore, estimation of worker exposure was calculated according to the AOE model. Exposure is estimated to be 41 % of the AOEL of pyridate and 8 % of the AOEL of mesotrione with PPE (work wear).

It may be concluded that there is no unacceptable risk anticipated for the worker.

3.4.4 Bystander and resident exposure

⁹ Open field or glasshouse.

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment
FRANCE

Consideration of acute exposure should only be made where an AAOEL has been established during an approval, review or renewal evaluation of an active substance, i.e. no acute operator or bystander exposure assessments can be performed with the AOE model where no AAOEL has been set¹⁰.

Only resident exposure is provided since, according to EFSA Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (EFSA Journal 2014;12(10):3874): “No bystander risk assessment is required for PPPs that do not have significant acute toxicity or the potential to exert toxic effects after a single exposure. Exposure in this case will be determined by average exposure over a longer duration, and higher exposures on one day will tend to be offset by lower exposures on other days. Therefore, exposure assessment for residents also covers bystander exposure.”

Residential exposure was assessed according to EFSA model. An acceptable risk was determined for residents (adult and/or child) without drift-reduction technology or mitigation measures

Model (AOEM) - All pathways (mean)	% AOEL pyridate	% AOEL mesotrione
Resident (children)	58	33
Resident (adults)	26.5	9.6

3.4.5 Combined exposure

Currently no EU-harmonised guidance is available on the risk assessment of combined exposure to multiple active substances. Most assessment approaches employed up to now make use of the Hazard Index (HI) concept. It is therefore suggested to use this as a first-tier assessment.

A cumulative assessment for operators, bystanders/residents and workers was performed. At the first tier, combined exposure was calculated as the sum of the component exposures without regard to the mode of action or mechanism/target of toxicity.

Hazard quotients (HQ) for each active substance and the HI (sum of hazard quotients) are:

Population groups and PPE		Active substance	Estimated exposure / AOEL (HQ)
Operators	Working coverall and gloves during mixing/loading and application	Pyridate	0.3191
		Mesotrione	0.28
	Cumulative risk operators (HI)		0.599
Bystanders/Residents	Children - All pathways (mean)	Pyridate	0.5819
		Mesotrione	0.3302

¹⁰ Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products (SANTE-10832-2015 rev. 1.7, 2017).

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment
FRANCE

Population groups and PPE		Active substance	Estimated exposure / AOEL (HQ)
	Cumulative risk bystanders/residents (child) (HI)		0.9121
	Adults - All pathways (mean)	Pyridate	0.2642
		Mesotrione	0.0960
	Cumulative risk bystanders/residents (adult) (HI)		0.3602
Worker	Working coverall and gloves	Pyridate	0.4102
		Mesotrione	0.0793
	Cumulative risk workers (HI)		0.4895

The Hazard Index is < 1. Thus combined exposure to all active substances in BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H) is not expected to present a risk for operators, workers, residents and bystanders. No further refinement of the assessment is required.

3.5 Residues and consumer exposure (Part B, Section 7)

The data available are considered sufficient for risk assessment. Any exceedence of the current MRL of 0.05* mg/kg for pyridate and 0.01* mg/kg for mesotrione as laid down in Regulation (EU) No 396/2005 is not expected.

The chronic and short-term intakes of pyridate and mesotrione residues are unlikely to present a public health concern.

As far as consumer health protection is concerned, France as zRMS agrees with the authorisation of the intended uses.

Summary for BCP1016H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Table 1: Information on BCP1016H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Crop	PHI for BCP1016H requested by applicant	PHI/withholding period* sufficiently supported for		PHI for BCP1016H proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
		Pyridate	Mesotrione		
Maize	BBCH 18	Yes	Yes	F**	-
Sweet corn	BBCH 18	Yes	Yes	F**	-

* Purpose of withholding period to be specified

** F: PHI is defined by the application stage at last treatment (time elapsing between last treatment and harvest of the crop).

Table 2: Waiting periods before planting succeeding crops

Waiting period before planting succeeding crops			Overall waiting period proposed by zRMS for BCP1016H
Crop group	Led by pyridate	Led by mesotrione	
Maize	not relevant	not relevant	not relevant
Sweet corn	not relevant	not relevant	not relevant

NR: not relevant

3.6 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 8)

The fate and behaviour in the environment have been evaluated according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions were used to calculate predicted environmental concentration (PEC) values for the active substances and their metabolites for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

The PEC values of pyridate and mesotrione and their metabolites in soil, surface water and groundwater have been assessed according to FOCUS guidance documents, with standard FOCUS scenarios to obtain outputs from the FOCUS models, and the endpoints established in the EU conclusions or agreed in the assessment based on new data provided.

PEC_{SOIL} values derived for the active substances and their metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment.

PEC_{SW} values derived for pyridate and its metabolites are used for the ecotoxicological risk assessment. According to information made available to the zRMS, surface water exposure calculations and the refinement based on the surface water concentrations profiles for mesotrione could not be validated due to the lack of input/output data files. Consequently, the exposure assessment for surface water compartment cannot be finalised for all uses.

PEC_{GW} values for pyridate and mesotrione and their metabolites do not occur at levels exceeding those mentioned in Regulation (EC) No 1107/2009. Therefore, no unacceptable risk of groundwater contamination is expected for the intended uses.

Based on vapour pressure, information on volatilisation from plants and soil, and DT₅₀ calculation, no significant contamination of the air compartment is expected for the intended uses.

3.7 Ecotoxicology (Part B, Section 9)

The ecotoxicological risk assessment of the formulation was performed according to the requirements of Regulation (EC) No 1107/2009. Appropriate endpoints from the EU conclusions for the active substances and their metabolites were used for the intended use patterns. In cases where deviations from the EU agreed endpoints were considered appropriate (for example when additional studies are provided), such deviations were highlighted and justified accordingly.

Based on the guidance documents, the risks for birds, mammals, other non-target arthropods, earthworms, other soil macro- and micro-organisms and terrestrial plants are acceptable for the intended uses. Risk mitigation is required for non-target plants.

For aquatic organisms, as exposure calculations for mesotrione could not be validated, the risk assessment could not be finalised. Furthermore, the endpoint used for the refinement based on the surface water concentration profiles for mesotrione was not accepted. **Therefore the risk assessment for aquatic organisms could not be finalised.**

According to new requirements of Regulation (EU) No 284/2013, information on chronic effects of the formulation on adult bees and on development of bees should have been submitted, as exposure of bees to the formulation cannot be excluded. **In the absence of these data, the risk for bees cannot be finalised.**

3.8 Relevance of metabolites (Part B, Section 10)

Not relevant.

4 Conclusion of the national comparative assessment (Art. 50 of Regulation (EC) No 1107/2009)

The active substances pyridate and mesotrione are not approved as candidates for substitution, therefore a comparative assessment is not foreseen.

5 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

When the conclusions of the assessment is “**Not acceptable**”, please refer to relevant summary under point 3 “Background of authorisation decision and risk management”.

5.1.1 Post-authorisation monitoring

None.

5.1.2 Post-authorisation data requirements

NA / no marketing authorisation granted.

Appendix 1 Copy of the product authorisation



Décision relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit phytopharmaceutique

Vu les dispositions du règlement (CE) N° 1107/2009 du 21 octobre 2009 et de ses textes d'application,

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment le chapitre III du titre V du livre II des parties législative et réglementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise sur le marché et les demandes associées du produit phytopharmaceutique
BOTIGA

de la société	BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA
enregistrée sous le	n°2018-1333, 2018-1364, 2018-1365, 2018-1366 et 2018-1367

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 16 février 2021,

Considérant qu'un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques lié à l'utilisation du produit, ne peut être exclu,

Considérant également que les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'efficacité du produit,

Considérant enfin qu'il ne peut pas être établi que les exigences mentionnées à l'article 29 du règlement (CE) n°1107/2009 sont respectées,

La mise sur le marché du produit phytopharmaceutique désigné ci-après **n'est pas autorisée** en France.

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment
FRANCE



Informations générales sur le produit	
Noms du produit	BOTIGA ONYX EXTRA SANS BAVADI DIVA EXTRA
Type de produit	Produit de référence
Titulaire	BELCHIM CROP PROTECTION NV/SA Technologielaan 7 1840 LONDERZEEL Belgique
Formulation	Suspension concentrée huileuse (OD)
Contenant	300 g/L - pyridate 90 g/L - mésotrione
Numéro d'intrant	338-2018.01
Numéro d'AMM	-
Fonction	Herbicide
Gamme d'usage	Professionnel

A Maisons-Alfort, le 20 JUIL. 2021


Charlotte GRASTILLEUR
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Conditions de mise sur le marché demandées

Liste des usages refusés			
Usages	Dose d'emploi	Nombre maximum d'applications	Délai avant récolte (jours)
16665901 Mais doux*Désherbage	1 L/ha	1/an	F (BBCH 18)
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, ni de démontrer l'intérêt du pyridate dans le produit.			
15555901 Mais*Désherbage	1 L/ha	1/an	F (BBCH 18)
Motivation du refus : L'usage est refusé car les données disponibles ne permettent pas d'exclure un risque d'effet inacceptable pour les organismes aquatiques, ni de démontrer l'intérêt du pyridate dans le produit. L'usage est également refusé car les données disponibles ne permettent pas de démontrer la sélectivité du produit sur sorgho.			

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment
FRANCE

Appendix 2 Copy of the product label

The draft product label as proposed by the applicant is reported below. The draft label may be corrected with consideration of any new element. The label shall reflect the detailed conditions stipulated in the Decision.

BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H) ®

HERBICIDE de contact sélectif du maïs

Contient 300 g/l (27,52% p/p) de pyridate et 90 g/l (8,38% p/p) de mésotrione sous forme de Suspension concentrée huileuse (OD)

Autorisation de Mise sur le Marché n°

Date de fabrication et numéro de lot : voir emballage

RESERVE A UN USAGE EXCLUSIVEMENT PROFESSIONNEL

Consulter le livret avant toute utilisation

Contenu : 1, 5, 10 et 15 L e

Distribué par:



Belchim Crop Protection France S.A.
Parc Tertiaire de Bois Dieu
3 allée des Chevreuils – 69380 LISSIEU

Détenteur de l'AMM (EMB) :



Belchim Crop Protections NV/SA
Technologielaan 7
1840 Londerzeel (Belgique)
Tel +32(0)52 30 09 06
Fax +32(0)52 30 11 35



UN ...

® marque déposée de Belchim Crop Protection NV/S.A.

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment

FRANCE

BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)[®] - AMM n° - contient 300 g/l (27,52% p/p) de pyridate et 90 g/l (8,38% p/p) de mésotrione sous forme de Suspension concentrée huileuse (OD)

**Danger**

- H315** Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H318 Provoque de graves lésions des yeux.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

CONSEILS DE PRUDENCE

- P273** Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
P264 Se laver les mains soigneusement après manipulation.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin
P321 Traitement spécifique (voir les instructions supplémentaires de premiers soins sur cette étiquette)
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
P391 Recueillir le produit répandu.
SP1 Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface. / Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes].
SPe3 Pour protéger les organismes aquatiques, respecter une zone non traitée de 20 mètres par rapport aux points d'eau pour une application unique à la dose de 1 L/ha maximum et respecter une zone non traitée de 5 mètres par rapport aux points d'eau pour 2 applications à la dose maximale de 0,5 L/ha par application.
SPe3 Pour protéger les plantes non cibles, respecter une zone non traitée de 5 m par rapport à la zone non cultivée adjacente pour une dose appliquée supérieure à 0,5 l/ha.

Délai de rentrée : 48 heures

- EUH401** Respectez les instructions d'utilisation pour éviter les risques pour la santé humaine et l'environnement.

Distribué par :

Belchim Crop Protection France S.A.
 Parc Tertiaire de Bois Dieu - 3, Allée des
 Chevreuils - 69380 LISSIEU

EN CAS D'URGENCE

**Composer le 15 ou le 112 ou contacter le centre
 anti poison le plus proche**

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment

FRANCE

puis signalez vos symptômes au réseau Phyt'Attitude, N° vert : 0 800 887 887 (Appel gratuit depuis un poste fixe). Numéro d'appel d'urgence 24h/24 : 0032 14 58 45 45

PREMIERS SOINS

S'éloigner de la zone dangereuse.

En cas de contact cutané : enlever tout vêtement souillé, rincer immédiatement et abondamment la peau sous l'eau du robinet. En cas d'irritation ou éruption cutanée, consulter un spécialiste.

En cas de projection dans les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter un spécialiste.

En cas d'inhalation : Emmener la victime à l'air frais. En cas de trouble respiratoire, contacter sans délai les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison.

En cas d'ingestion : Ne pas faire vomir. Ne rien porter à la bouche d'une personne inconsciente. En cas de malaise, consulter immédiatement les secours : le 15, le 112 ou un centre antipoison (si possible, montrer l'étiquette).

Dans tous les cas, si les symptômes persistent ou en cas de malaise, consulter un médecin et lui présenter l'étiquette et/ou la fiche de données de sécurité.

En cas d'intoxication animale, contactez votre vétérinaire.

Fiche de données de sécurité disponible sur le site www.quickfds.com

DESCRIPTIF DU PRODUIT

BOTIGA (formulation code: BCP 1016 H)[®] est un herbicide de contact destiné principalement au contrôle des adventices dicotylédones. Il a également une petite activité résiduaire. Il est composé de :

- pyridate, matière active appartenant à la famille chimique des phénylpyridazines (groupe HRAC C3).
- mésotrione, matière active appartenant à la famille chimique des callistémones (groupe HRAC F2)

Tableau des usages autorisés

Cultures	Cibles	Dose maximale d'emploi	Nbre maximum d'applications/cycle cultural	Stade d'application	Délai avant récolte (DAR)	Zone non traitée aquatique (ZNT)
Maïs (*), maïs doux, millet, moha, miscanthus, sorgho	Adventices (dicotylédones principalement)	1 L/ha	1	BBCH 12-18		20 m
		0,5 L/ha	2 (intervalle minimum de 7 jours entre 2 applications)			5 m

(*) Utilisable en production de maïs semences selon les recommandations des organismes obtenteurs : il appartient à l'agriculteur multiplicateur, avant toute utilisation de la préparation BOTIGA (formulation code: BCP 1016 H)[®], de consulter le semencier concerné ou de respecter les préconisations du prestataire de production concerné.

Belchim Crop Protection ne préconise l'utilisation de ce produit que sur les cultures et cibles mentionnées ci-dessus et, à ce titre, décline toute responsabilité concernant son utilisation aux autres usages prévus par le catalogue des usages en vigueur.

Limites maximales de résidus : se reporter aux LMR définies au niveau de l'Union Européenne, consultables à l'adresse : <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database>

Spectre d'efficacité

Dans les conditions optimales où les adventices sont en bonne condition de croissance et idéalement entre le stade cotylédon à 4 feuilles, les mauvaises herbes suivantes sont contrôlées à une dose de 1L/ha.

Liste non exhaustive des principales adventices contrôlées à la dose de 1 L/ha :

Très sensibles : Amarantes, mouron des oiseaux, arroche étalée, chénopode blanc, lamiers, morelle noire, tabouret des champs, véroniques, abutilon à fleurs jaunes, datura, fumeterre officinale.

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment
FRANCE

Sensibles : Ambrosie à feuilles d'armoise, renouée faux liseron, renouée à feuilles de patience, renouée persicaire, digitales.

Lorsque BOTIGA (formulation code: BCP 1016 H)[®] est appliqué en fractionnement de 0,5 L/ha puis 0,5 L/ha, la première application doit être effectuée au plus tard entre les stades cotylédons à 2 feuilles des adventices.

Respecter un intervalle minimum de 7 jours entre les applications.

RECOMMANDATIONS D'EMPLOI

Conditions d'application

L'application doit être faite lorsque toutes les adventices sont levées, en respectant le stade de la culture (BBCH12-18 : de 2 à 8 feuilles étalées). Ne pas appliquer sur une culture soumise à un stress. Les meilleurs résultats sont obtenus à l'aide d'une fine pulvérisation appliquée sur des adventices petites et en conditions poussantes et avant que la culture ne recouvre les mauvaises herbes.

Pour un contrôle optimal, l'application de BOTIGA (formulation code: BCP 1016 H)[®] sera réalisée avant le stade 4 feuilles des adventices. Les mauvaises herbes qui ne sont pas présentes au moment de l'application ne seront pas contrôlées correctement.

Volume de bouillie : 200 à 400 L/ha, à une pression minimale de 2 bars.

Une pulvérisation couvrant l'ensemble de la végétation est essentielle pour un contrôle efficace des mauvaises herbes.

Précautions d'emploi

- La température de la bouillie et de l'air doit être supérieure à 10°C lors de la pulvérisation
- Éviter tout chevauchement de rampes de pulvérisation et toute dérive de pulvérisation.
- Ne pas appliquer sur des cultures soumises à un stress (ex : sécheresse, carences) ou lorsqu'un traitement antérieur a dégradé la cuticule des feuilles.
- Cultures adjacentes : Respecter une distance minimale de 10 mètres entre les cultures à traiter avec BOTIGA (formulation code: BCP 1016 H)[®] et les cultures de laitue.
- Des précautions extrêmes doivent être prises pour éviter la dérive de pulvérisation sur les plantes non cultivées en dehors de la zone cible.
- Vérifier régulièrement et maintenir le bon état et le réglage du matériel d'application, en conformité avec la législation.
- Surveiller le remplissage de la cuve du pulvérisateur et ajuster le volume de bouillie (clapet anti-retour, dispositif de surverse).
- Ne pas souffler dans les buses pour tenter de les déboucher.
- Ne pas respirer les vapeurs, ni le brouillard de pulvérisation.
- Ne pas pulvériser à proximité des points d'eau (mares, cours d'eau, fossés...).
- Ne pas traiter en présence de vent (selon la réglementation en vigueur).
- Ne pas conserver la bouillie de pulvérisation dans la cuve plus de 48 heures.

Mélanges extemporanés

Les mélanges extemporanés doivent être mis en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

Nous attirons votre attention sur la nécessité de faire un test de compatibilité physique et biologique en procédant à une pulvérisation sur une surface significative de la culture.

La formulation de BOTIGA (formulation code: BCP 1016 H)[®] étant optimisée, toute adjonction d'adjuvants ou d'huile peut être néfaste et est formellement déconseillée.

Préparation de la bouillie

Avant de débiter le remplissage de la cuve du pulvérisateur pour préparer la bouillie de pulvérisation, s'assurer que celle-ci ne contient aucun résidu liquide ou solide d'un traitement précédent.

Remplir à 50% du volume requis le réservoir du pulvérisateur avec de l'eau propre. Mettre en marche le système d'agitation ou d'incorporation puis ajouter progressivement le produit. Ajouter enfin le reste du

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment
FRANCE

volume d'eau requis. Rincer le bidon de produit vide trois fois et ajouter le produit ainsi dilué au reste de la bouillie de pulvérisation.

Maintenir la bouillie en état d'agitation jusqu'à la fin de la pulvérisation.

Ne préparez jamais plus de bouillie qu'il n'en est nécessaire.

Cultures de remplacement

En cas d'échec de la culture après application de BOTIGA (formulation code: BCP 1016 H)[®], seuls le maïs, le maïs doux, les céréales ou autres graminées peuvent être semés immédiatement. Un labour jusqu'à 20 cm est nécessaire avant implantation, surtout pour les cultures céréalières autres que le blé.

Cultures suivantes

Pour les cultures d'automne :

Après la récolte d'une culture de maïs désherbée avec BOTIGA (formulation code: BCP 1016 H)[®], il est possible de semer en toute sécurité à l'automne :

- sans labour : céréales et autres graminées.

- après labour de 20 cm : pois, féveroles, colza. Un intervalle de quatre mois doit s'écouler entre l'application de BOTIGA (formulation code: BCP 1016 H)[®] et un semis de colza.

Pour les cultures de printemps :

Après la récolte d'une culture de maïs désherbée avec BOTIGA (formulation code: BCP 1016 H)[®], il est possible de semer toutes les cultures de printemps en toute sécurité, à l'exception de la betterave.

Cependant, un labour de 20 cm est nécessaire avant semis, sauf pour le maïs, le maïs doux, les céréales, les graminées, le colza, les pois et les féveroles.

PREVENTION ET GESTION DE LA RESISTANCE

L'utilisation répétée, sur une même parcelle, de préparations à base de substances actives de la même famille chimique ou ayant le même mode d'action, peut conduire à l'apparition d'organismes résistants.

Pour réduire ce risque, l'utilisateur doit raisonner en premier lieu les pratiques agronomiques et respecter les conditions d'emploi du produit. Il est conseillé d'alterner ou d'associer, sur une même parcelle, des préparations à base de substances actives de familles chimiques différentes ou à modes d'action différents, tant au cours d'une saison culturale que dans la rotation.

En dépit du respect de ces règles, on ne peut pas exclure une altération de l'efficacité de cette préparation liée à ces phénomènes de résistance. De ce fait, BELCHIM Crop Protection décline toute responsabilité quant à d'éventuelles conséquences qui pourraient être dues à de telles résistances.

Consultez votre distributeur pour connaître les cas avérés de résistance au niveau de votre région.

MISE EN ŒUVRE REGLEMENTAIRE ET BONNES PRATIQUES

Stockage du produit

- Conserver le produit uniquement dans son emballage d'origine, dans un local phytopharmaceutique conforme à la réglementation en vigueur, à l'abri de l'humidité, du gel, dans un endroit frais, aéré et ventilé, à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.
- Conserver hors de la portée des enfants et des personnes non autorisées.

Protection de l'opérateur et du travailleur

Se laver les mains après toute manipulation/utilisation/intervention dans une parcelle préalablement traitée. Ne pas manger, boire, téléphoner ou fumer lors de l'utilisation du produit.

L'utilisation d'un matériel adapté et entretenu et la mise en œuvre de protections collectives constituent la première mesure de prévention contre les risques professionnels, avant la mise en place de protections complémentaires comme les protections individuelles.

En tout état de cause, le port de combinaison de travail dédiée ou d'EPI doit être associé à des réflexes d'hygiène (ex : lavage des mains, douche en fin de traitement) et à un comportement rigoureux (ex : procédure d'habillage/déshabillage). Les modalités de nettoyage et de stockage des combinaisons de travail et des EPI réutilisables doivent être conformes à leur notice d'utilisation.

Porter un vêtement de travail et les Équipements de Protection Individuelle (EPI) suivants:

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment

FRANCE

Caractéristiques des EPI ▼		PROTECTION DE L'UTILISATEUR PENDANT LES PHASES DE :				PROTECTION DU TRAVAILLEUR
		MÉLANGE/ CHARGEMENT	APPLICATION AVEC :		NETTOYAGE	
			PULVÉRISATEUR PORTÉ OU TRAINÉ À RAMPE, PNEUMATIQUE OU ATOMISEUR ; PULVÉRISATION VERS LE BAS			
			TRACTEUR AVEC CABINE	TRACTEUR SANS CABINE		
GANTS EN NITRILE réutilisables (certifiés EN 374-3) ou à usage unique (certifiés EN 374-2)		Réutilisables	À usage unique (*)	À usage unique	Réutilisables	
EPI VESTIMENTAIRE conforme à la norme NF EN ISO 27065 (niveau C1)		EPI vestimentaire ET			EPI vestimentaire ET	
EPI PARTIEL blouse ou tablier à manches longues catégorie III type PB3 certifié EN14605+A1		EPI partiel			EPI partiel	
LUNETTES ou ECRAN FACIAL certifiés EN 166:2002 (CE, sigle 3)						

* Dans le cas d'une intervention sur le matériel pendant la phase de pulvérisation; ces gants ne doivent être portés qu'à l'extérieur de la cabine et doivent être stockés après utilisation à l'extérieur de la cabine.

Rapporter les équipements de protection individuelle (EPI) usagés dans un sac translucide, à votre distributeur partenaire ECO EPI ou faire appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination de produits dangereux.

Immédiatement après l'application, nettoyer les équipements de protection, se laver les mains à l'eau savonneuse, prendre une douche et changer de vêtements.

Nettoyage du pulvérisateur et gestion des fonds de cuve

À la fin de la période d'application du produit, l'intégralité de l'appareil (cuve, rampe, circuit, buses...) doit être nettoyée très soigneusement avec un produit adapté (type Phytinet) puis rincée à l'eau claire. Le rinçage du pulvérisateur, l'épandage ou la vidange du fond de cuve et l'élimination des effluents doivent être réalisés conformément à la réglementation en vigueur.

Élimination du produit, de l'emballage

Réemploi de l'emballage interdit.

Lors de l'utilisation du produit, bien vider et rincer le bidon à l'eau claire (rinçage manuel à 3 reprises en agitant le bidon rempli au 1/3 ou rinçage mécanique d'une durée minimale de 30 secondes) en veillant à verser l'eau de rinçage dans la cuve du pulvérisateur. Apporter les emballages ouverts, rincés et égouttés à votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou à un autre service de collecte spécifique.

Pour l'élimination des produits non utilisables, conserver le produit dans son emballage d'origine. Interroger votre distributeur partenaire d'A.D.I.VALOR ou faites appel à une entreprise habilitée pour la collecte et l'élimination des déchets dangereux.

En cas de déversement accidentel

Se protéger (EPI) et sécuriser la zone. Prévenir les pompiers (18 ou 112) en cas de danger immédiat pour l'environnement que vous ne pouvez gérer avec vos propres moyens. Collecter tout ce qui a pu être en contact avec le produit, terre souillée incluse. Nettoyer le site et le matériel utilisé, en prenant soin de confiner les effluents générés par l'opération de nettoyage. Les éliminer selon la réglementation en vigueur.

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment
FRANCE**AVERTISSEMENT**

Toute reproduction totale ou partielle de cette étiquette est interdite.

Respecter les usages, doses, conditions et précautions d'emploi mentionnés sur l'emballage. Ils ont été déterminés en fonction des caractéristiques du produit et des applications pour lesquelles il est préconisé. Conduire sur ces bases, la culture et les traitements selon la bonne pratique agricole et les recommandations de votre distributeur en tenant compte, sous la responsabilité de l'utilisateur, de tous les facteurs particuliers concernant votre exploitation, tels que la nature du sol, les conditions météorologiques, les méthodes culturales, les variétés végétales, la résistance des espèces...

Le fabricant garantit la qualité du produit vendu dans son emballage d'origine et stocké selon les conditions préconisées, ainsi que sa conformité à l'Autorisation de Mise sur le Marché délivrée par les Autorités Compétentes françaises. Pour les denrées issues de cultures protégées avec cette spécialité et destinées à l'exportation, il est de la responsabilité de l'exportateur de s'assurer de la conformité avec la réglementation en vigueur dans le pays importateur.

GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie, explicite ou implicite, relative à l'utilisation du produit d'une autre manière que celle indiquée sur l'étiquette. L'utilisateur sera responsable des risques liés à l'utilisation et/ou la manipulation et/ou l'entreposage de ce produit en cas de non-respect des recommandations de l'étiquette.

BCP 1016 H/BOTIGA (FORMULATION CODE: BCP 1016 H)

Part A - National Assessment
FRANCE
